

## MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針

一般社団法人日本磁気共鳴医学会  
公益社団法人日本医学放射線学会

磁気共鳴イメージング (Magnetic Resonance Imaging, MRI) 検査において、近年、条件付きMRI対応体内植込み型デバイスのほか、半植込み型や体表装着型などのデバイスが多く出現しており、これらの安全対策の重要度が増している。平成30年度厚生労働省行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）「MRI装置の安全な運用に関する調査研究」にて、体内デバイスの管理が重大なインシデントに関連する重要な因子であることが明らかになった。これを受け、日本磁気共鳴医学会と日本医学放射線学会は共同でMRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針を以下のように設定した。本指針では、MRI検査において適切な安全管理を行なうための具体的な方法を提示する。本指針に準じて管理することで、体内デバイスを有する患者のMRI検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。

### 1) 安全管理体制の構築

臨床MRI安全運用のための指針に従い、施設内にMRI検査を管理するチーム（安全管理責任者<sup>II</sup>・安全管理担当者<sup>III</sup>チーム）を有すること。デバイスのMRI適合性等に基づいてMRI検査を実施するためのフローチャート運用マニュアルを、検査依頼時、検査当日（撮像前、撮像中、撮像後）に分けて作成すること。条件付きMRI対応デバイスのうち、MRI検査に伴い設定変更や固定等の管理が必要なデバイスは、デバイスごとにMRI検査実施者<sup>IV</sup>、デバイス担当医師<sup>V</sup>、臨床工学技士等を含めた管理チーム（以下、デバイス担当管理チーム）を作ること。MRI検査を管理するチームやMRI検査実施者はMRIの関連団体にて安全性に関する講習会に年1回程度、定期的に参加することが望ましい。

### 2) MRI検査依頼時の安全管理

体内デバイスを有する患者に対してMRI検査を実施する場合、MRI検査を依頼する医師（以下、MRI検査依頼医師）は、MRI検査の必要性を再確認したのちに、そのデバイスの留置部位や製品名などの情報を確認したうえでデバイスのMRI適合性等を製品添付文書などで確認し、MRI検査が可能かどうかをMRI検査実施者と十分に相談して判断する。さらに、条件付きMRI対応デバイスのうち、MRI検査に伴い設定変更や固定等の管理が必要なデバイスを有する患者のMRI検査の適用決定においては、MRI検査依頼医師はデバイス担当管理チームと協議し、各種条件（細則1, 2）を満たすことを確認する。MRI検査依頼医師またはデバイス担当医師は患者に体内デバイスに関するリスクを説明し、同意を取得することが望ましい。

### 3) MRI検査当日の安全管理

MRI検査実施者は患者の体内デバイスの位置や状態を把握し、MRI検査が可能かどうかを再度確認する。能動型・受動型に関わらず安全性を確保したうえで取り外しができるデバイスは可能な限り取り外す。検査実施施設で定めた運用マニュアル及び製品添付文書やデバイス固有の指針に従うこと。条件付きMRI対応デバイスのうち、MRI検査に伴い設定変更や固定等の管理が必要なデバイスを有する患者のMRI検査では、各チェック項目（細則3）を確認する。

### 4) MRI検査中の安全管理

MRI検査中は可能であれば鎮静をかけずに患者の状態を監視し、必要に応じて、心拍数、血液酸素飽和度などの観察を行い、患者からの中止要請（患者緊急コール）を伝えるシステムを利用した運用体制を整えること。患者が問いかけに反応しなかったり、問題を訴えたりした場合には、直ちにMRI検査を中止する。緊急時のバックアップ体制を構築し、運用マニュアルを整備すること。

5) MRI検査後の安全管理

MRI検査実施者はMRI検査後に何らかの異常が認められないかを確認する。異常が認められる場合はすぐにMRI検査依頼医師やデバイス担当医師に連絡する。デバイス担当医師は体内デバイスのシステム診断や設定復元等の必要操作を行うこと。

6) 安全性情報の関連学会・関連行政機関への報告を行う体制を整備すること<sup>VI</sup>。

7) 臨床MRI安全運用のための指針<sup>1</sup>に従い、鎮静の必要な患者、造影剤使用や非常時の安全管理、MRI装置の品質管理を行うこと。

- 
- I. 一般社団法人日本磁気共鳴医学会、公益社団法人日本医学放射線学会：臨床MRI 安全運用のための指針 <https://www.jsmrm.jp/uploads/files/guideline/rinshoMRIunyoshishin20200319.pdf>
  - II. 安全管理責任者は、施設内にてMRI検査の安全管理を統括する医師を指す。
  - III. 安全管理担当者は、施設内にてMRI検査の安全管理を担当する医師、診療放射線技師もしくは臨床検査技師、看護師を指す。この構成員には磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準ずる者が含まれることが望ましい。
  - IV. 患者に対してMRI検査を実施する医師、診療放射線技師及び臨床検査技師（日本磁気共鳴専門技術者（MRI専門技術者）あるいはそれに準ずる者が望ましい）を指す。
  - V. 関連学会が監修し製造販売会社などが開催する該当機器の適切で安全な使用法に関する所定の研修を修了している医師を指す。
  - VI. 安全性情報に関しては関連学会、関連行政機関のホームページ <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html> 等を参考とすること。

細則)

1. MRI検査を実施する施設の条件
  - ・原則として放射線科医師がいる施設であること。（註1）
  - ・当該デバイスの添付文書に記載された条件で検査が行えるMRI装置を有すること。
  - ・日本磁気共鳴専門技術者（MRI専門技術者）又はそれに準ずる者が常時配置され、MRI装置の精度及び安全を管理していること。
  - ・デバイス担当管理チームの構成員は当該デバイス業者や団体等が提供する研修を修了していること。
  - ・MRI検査実施について検査実施施設で定めた運用マニュアルを備えていること。
2. MRI検査を行うための必須条件
  - ・デバイス担当医師はMRI検査の依頼前に当該患者のデバイスのMRI適合性や安全性を確認し記録すること。
  - ・MRI検査依頼医師またはデバイス担当医師は患者に対してMRI検査を行う場合に起こりうる不具合及び有害事象について十分に説明すること。
  - ・デバイス担当医師は患者に対してMRI検査を実施するMRI検査実施者に条件付MRI対応機器カードと植込み患者手帳等（MRI検査の安全性を確認できる物）を提示するように指導すること。

- MRI検査依頼医師が当該デバイスの資格認定医師ではない場合は、患者の植込み状態をデバイス担当医師に確認すること。
- MRI検査依頼医師はMRI検査の実施についてデバイス担当医師及びMRI検査実施者とMRI装置の適合性、MRI検査での許容される使用条件、デバイスの設定変更・固定等を十分に協議すること。
- 最終的なMRI検査の可否はデバイス担当医師を含めたデバイス担当管理チームでMRI検査チェックリストを確認することで判断すること。
- デバイス担当管理チームによるMRI検査の可否判断結果に基づき、MRI検査依頼医師またはデバイス担当医師の責任において、院内の手順に従ってMRI検査依頼を行うこと。
- MRI検査依頼医師またはデバイス担当医師は、MRI検査日時を患者に伝え、必要な指導を行うこと。
- MRI検査に伴いデバイスの固定などの処置が必要な場合は、原則としてデバイス担当医師がMRI検査前に施行する。
- MRI検査実施者は、予約日時にMRI検査依頼医師及びデバイス担当医師に連絡可能であることや、必要があればMRI検査に立ち会うことを確認すること。また、検査当日の連絡体制を整えること。
- MRI検査実施者は、当該デバイスのMR適合性や安全性が確認されていることを、植込み患者手帳、条件付MRI対応機器カード等により確認すること。
- MRI検査実施者は、植込み状況に応じた許容される使用条件や撮像条件を機器業者が提供するMRI検査チェックリストや添付文書を確認し、デバイス固有の指針に準拠すること。
- MRI検査実施に際しては、検査実施施設で定めたMRI検査運用マニュアルを遵守すること。
- MRI検査実施後に患者に何らかの異常が認められる場合は、デバイス担当医師は当該デバイスの添付文書や指針に準拠して対応すること。
- MRI検査実施後は、デバイス担当医師は体内デバイスのシステム診断や設定復元等の必要操作を行うこと。またデバイスに異常がないか定期的に確認すること。
- MRI検査を管理するチームやデバイス担当管理チームの構成員は体内デバイスの安全性情報に関して最新の情報収集に努めること。

### 3. MRI検査当日のチェック項目

- 条件に適合したMRI装置を使用し、当該デバイスに関する注意事項を含むMRI検査の許容される使用条件や撮像条件を満たしていること。
- 提供されたMRI検査チェックリストの記入・署名状況及びデバイス担当医師がMRI検査可と判断した許容される使用条件や撮像条件を確認すること。
- 患者の提示物やデバイス担当医師からの指示を確認すること。
- MRI検査入室前にデバイスが適切に設定や固定されているかをデバイス担当医師に確認すること。
- 撮像中に体に異変（痛み、発熱、気分不良、不快感など）を感じた場合はMRI検査実施者に申し出ることを患者に伝言すること。

註1) 放射線科医師が不在の施設では当該指針の他の部分を遵守し、常勤の日本磁気共鳴専門技術者（MRI専門技術者）がいることが望ましい。

#### 指針の改正

令和3年11月15日 指針案日本磁気共鳴医学会理事会承認

令和3年12月14日 指針一部改正を日本磁気共鳴医学会理事会承認

以上